

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tezspire 210 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Tezepelumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tezspire und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tezspire beachten?
3. Wie ist Tezspire anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tezspire aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tezspire und wofür wird es angewendet?

Was ist Tezspire und wie wirkt es?

Tezspire enthält den Wirkstoff Tezepelumab, einen monoklonalen Antikörper. Antikörper sind eine Art von Proteinen (Eiweiße), die eine spezifische Zielsubstanz im Körper erkennen und daran binden. Im Fall von Tezepelumab ist dies ein Protein, das *thymisches stromales Lymphopoietin* (TSLP) genannt wird. TSLP spielt eine Schlüsselrolle bei der Entstehung von Entzündungen in Ihren Atemwegen, die zu den Anzeichen und Symptomen von Asthma führen. Durch das Blockieren der Wirkung von TSLP kann dieses Arzneimittel helfen, die Entzündung und die Asthma-Symptome zu verringern.

Wofür wird Tezspire angewendet?

Tezspire wird zusammen mit anderen Asthma-Arzneimitteln zur Behandlung von schwerem Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) angewendet, wenn die Erkrankung durch ihre derzeit angewendeten Asthma-Arzneimittel nicht kontrolliert ist.

Wie kann Tezspire helfen?

Tezspire kann die Anzahl der Asthma-Anfälle, die Sie erleiden, reduzieren. Es kann Ihnen helfen, das Atmen zu erleichtern und Ihre Asthma-Symptome zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tezspire beachten?

Tezspire darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Tezepelumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. **Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal**, wenn dies auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Tezspire angewendet wird.

- Tezspire ist **kein Notfallarzneimittel**. Es darf nicht zur Behandlung eines plötzlichen Asthma-Anfalls angewendet werden.
- **Sprechen Sie mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Ihr Asthma nicht besser wird oder** sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel **verschlechtert**.
- **Achten Sie auf Anzeichen allergischer Reaktionen.** Arzneimittel wie Tezspire können bei einigen Menschen möglicherweise allergische Reaktionen auslösen. Die Anzeichen derartiger Reaktionen können unterschiedlich sein, unter anderem können aber Probleme beim Atmen, Nesselsucht und Hautausschlag auftreten. **Sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie frühe Anzeichen von allergischen Reaktionen erkennen und was zu tun ist, wenn sie auftreten.

- **Achten Sie auf Anzeichen einer möglichen schwerwiegenden Infektion** während der Behandlung mit Tezspire, wie z. B.:
 - Fieber, grippeähnliche Symptome, nächtliches Schwitzen;
 - Husten, der nicht abklingt;
 - warme, rote und schmerzende Haut oder ein schmerzhafter Hautausschlag mit Blasen.Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, **sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal**.

Wenn Sie eine schwerwiegende Infektion haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Tezepelumab angewendet wird.

- **Achten Sie auf mögliche Symptome eines Herzproblems**, wie z. B.:
 - Brustschmerzen;
 - Kurzatmigkeit;
 - allgemeines Gefühl von Unwohlsein, Krankheitsgefühl oder mangelndes Wohlbefinden;
 - Benommenheit oder Ohnmacht.Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, **sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal**.
- **Wenn Sie eine Parasiteninfektion haben** oder wenn Sie in einer Gegend wohnen (oder in eine Region reisen), wo Parasiteninfektionen häufig sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**. Tezspire kann möglicherweise die Fähigkeit Ihres Körpers schwächen, bestimmte Arten von Parasiteninfektionen abzuwehren.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Kindern dieser Altersgruppe nicht bekannt sind.

Andere Arzneimittel gegen Asthma

- **Brechen Sie die Einnahme/Anwendung Ihrer anderen Asthma-Arzneimittel nicht abrupt ab**, wenn Sie die Behandlung mit Tezspire begonnen haben. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie

Steroide (auch „Kortikosteroide“ genannt) einnehmen/anwenden. Diese Arzneimittel müssen schrittweise abgesetzt werden unter Überwachung durch Ihren Arzt und in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf Tezpire.

Anwendung von Tezpire zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder geimpft werden sollen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

- Wenden Sie Tezpire nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob Tezpire Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.
- Tezpire kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass sich Tezpire auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

Tezpire enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 210-mg-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tezpire anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- **Die empfohlene Dosis** beträgt 210 mg (1 Injektion) alle 4 Wochen. Tezpire wird als Injektion direkt unter die Haut (subkutan) verabreicht.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden entscheiden, ob Sie sich Tezpire selbst injizieren können, oder ob eine Betreuungsperson dies für Sie übernehmen kann. In diesem Fall erhalten Sie oder Ihre Betreuungsperson eine Schulung zur richtigen Vorbereitung und Injektion von Tezpire.

Lesen Sie aufmerksam die Information „Hinweise zur Anwendung“ für die Tezpire-Fertigspritze, bevor Sie sich selbst Tezpire verabreichen. Tun Sie dies vor jeder weiteren Injektion. Es gibt möglicherweise neue Informationen.

Teilen Sie die Tezpire-Fertigspritzen nicht auf und verwenden Sie eine Fertigspritze nur ein einziges Mal.

Wenn Sie die Anwendung von Tezpire vergessen haben

- Wenn die Injektion einer Dosis vergessen wurde, injizieren Sie diese sobald wie möglich. Danach nehmen Sie die nächste Injektion am nächsten geplanten Injektionstag vor.
- Wenn Sie nicht bemerkt haben, dass Sie eine Dosis versäumt haben und es schon Zeit für die nächste Dosis ist, injizieren Sie einfach die nächste Dosis wie vorgesehen. **Injizieren Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis zu ersetzen.**
- Wenn Sie nicht sicher sind, wann Tezpire injiziert werden soll, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Tezspire abbrechen

- Beenden Sie die Behandlung mit Tezspire nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen. Die Unterbrechung oder das Absetzen der Behandlung mit Tezspire kann dazu führen, dass Ihre Asthma-Symptome und Asthma-Anfälle erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Halsschmerzen
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Reaktion an der Einstichstelle (wie Rötung, Schwellung und Schmerzen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tezspire aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
- Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Tezspire kann für maximal 30 Tage bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) im Umkarton aufbewahrt werden. Wenn Tezspire Raumtemperatur erreicht hat, legen Sie es nicht in den Kühlschrank zurück. Tezspire, das länger als 30 Tage bei Raumtemperatur gelagert wurde, muss sicher entsorgt werden.
- Nicht schütteln, einfrieren oder Hitze aussetzen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es heruntergefallen ist oder beschädigt wurde oder wenn das Sicherheitssiegel des Umkartons gebrochen ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tezspire enthält

- Der Wirkstoff ist: Tezepelumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 %, Prolin, Polysorbat 80, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tezspire aussieht und Inhalt der Packung

Tezspire ist eine klare bis opaleszente, farblose bis hellgelbe Lösung.

Tezspire ist in einer Packung mit 1 Fertigspritze zur einmaligen Anwendung erhältlich oder in einer Mehrfachpackung aus 3 (3 Packungen mit je 1) Fertigspritze(n).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.